

INFORMATIE OVER GEGEVENSBESCHERMING & PRIVACY

Bescherming van persoonsgegevens bij gebruik van het geautomatiseerde peritoneaal *sleep•safe harmony*-dialyseapparaat voor thuisdialyse of in een klinische omgeving¹

1. Persoonsgegevens betreffende het *sleep•safe harmony*-apparaat

Persoonsgegevens worden opgeslagen op het peritoneaal dialyseapparaat bij de eerste instelling en personalisatie van het apparaat. Persoonsgegevens omvatten, maar zijn niet beperkt tot, behandelingsgegevens en andere gevoelige informatie waaruit de gezondheid van de patiënt kan worden opgemaakt. Zorg ervoor dat het peritoneaal dialyseapparaat en de gegevens die erop zijn opgeslagen, altijd beveiligd zijn tegen toegang door onbevoegden. Dit kunt u bijvoorbeeld doen door het peritoneaal dialyseapparaat in een afsluitbare of bewaakte ruimte te plaatsen die niet toegankelijk is voor het publiek, of door andere geschikte maatregelen te treffen om onbevoegde toegang tot de op het apparaat opgeslagen gegevens te voorkomen.

De PatientCard^{Plus} (patiëntenkaart) die bij het peritoneaal dialyseapparaat wordt geleverd, moet ook worden beschermd tegen toegang door onbevoegden en dient, wanneer deze niet wordt gebruikt, op een veilige plaats te worden bewaard, aangezien deze kaart toegang geeft tot het apparaat van de patiënt en dus tot de behandelgegevens van de patiënt. De patiëntenkaart mag alleen worden gedeeld met bevoegde personen die betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt (zoals de arts van de patiënt).

2. Toegestaan gebruik van het *sleep•safe harmony*-apparaat

Alleen de patiënt en bevoegde personen mogen het display bekijken en toegang krijgen tot het peritoneaal dialyseapparaat en de gegevens die erop zijn opgeslagen. Om te waarschuwen voor het onbevoegd openen van het peritoneaal dialyseapparaat, is het apparaat voorzien van één (1) veiligheidszegel met een QR-code aan de linkerkant van het display. Zie Afbeelding 1 voor de positie van het zegel en Afbeelding 2 voor een voorbeeld van het zegel met een QR-code. Zorg er altijd voor dat het zegel intact is.

¹ De volgende opmerkingen worden door ons verstrekt in onze hoedanigheid als fabrikant (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Duitsland) en vormen geen privacyverklaring. De verantwoordelijke instantie voor gegevensbescherming is de desbetreffende kliniek, het dialysecentrum of de behandelend arts.



Als het zegel ontbreekt, beschadigd is of als het lijkt alsof het is verwijderd en opnieuw is aangebracht, meld dit dan onmiddellijk aan het betreffende dialysecentrum, de kliniek of de behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke serviceorganisatie die vermeld staat in de gebruiksaanwijzing van het peritoneaal dialyseapparaat of met de fabrikant van het apparaat, Fresenius Medical Care, via DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Verzending en transport van het *sleep•safe harmony*-apparaat

Houd u bij het verzenden van het peritoneaal dialyseapparaat en het voorbereiden van het transport aan de lokaal geldende voorschriften voor gegevensbescherming en privacy voor de omgang met patiëntgegevens. Als u vragen hebt over gegevensbescherming bij het verzenden of transporteren van het peritoneaal dialyseapparaat, neem dan contact op met het betreffende dialysecentrum, de kliniek, de behandelend arts of de lokale serviceorganisatie die vermeld staat in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Via uw lokale technische serviceorganisatie kunt u er tevens voor zorgen dat de interne opslagmedia op het peritoneaal dialyseapparaat worden verwijderd voordat u het apparaat terugstuurt.

Verwijder de patiëntenkaart altijd van het peritoneaal dialyseapparaat voordat u het inpakt en bewaar deze op een geschikte, veilige plaats. Als de patiënt de patiëntenkaart niet meer nodig heeft, moet deze worden geretourneerd naar het betreffende dialysecentrum, de kliniek, de behandelend arts of de lokale organisatie voor technische ondersteuning. De instelling dient de lokale procedures voor gegevensbescherming en privacy in acht te nemen bij het behandelen of weggooien van de kaart.

Belangrijk!

Als u vermoedt dat er sprake is van een datalek of gegevensverlies door onbevoegde toegang, meld dit dan aan het betreffende dialysecentrum, de betreffende kliniek of de behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke serviceorganisatie die vermeld staat in de gebruiksaanwijzing van het peritoneaal dialyseapparaat of de fabrikant, Fresenius Medical Care, via DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.